

中国出入境检验检疫协会

中检协函〔2021〕132号

关于组织开展病毒核酸提取试剂盒 (磁珠法) 比对试验的通知

各有关企业：

为了坚决守牢国门关口，进一步强化海关系统生物实验室质量控制，做好新冠病毒核酸检测工作常态化有效性的管理，中国出入境检验检疫协会将开展病毒核酸提取试剂盒（磁珠法）比对试验项目，通过对不同浓度新冠病毒核酸标准物质提取产物进行检测，利用荧光PCR检测结果验证评价参试产品，筛选提取效率高的国产病毒核酸提取试剂盒（磁珠法），保障口岸疫情防控工作的需要。

本次比对试验项目由中国海关科学技术研究中心技术装备研究所和卫生检疫研究所提供技术支持，由中国出入境检验检疫协会、中国国际旅行卫生保健协会组织实施。

本次比对试验项目采取公开邀请和自主报名相结合的方式，由生产病毒核酸提取试剂盒（磁珠法）的企业自愿参加。比对试验结束后，项目组织方将向参试企业公示试验结

果，提供试验报告，并向有关部门推荐比对试验结果。现将参试有关事项通知如下：

一、报名条件

（一）已经或者拟向海关系统提供病毒核酸提取试剂盒（磁珠法）的生产企业或销售企业可报名参试。

（二）参试产品已取得国家或省、市食品药品监督管理局颁发的医疗器械备案凭证编号。

（三）参试产品为企业检验合格产品，并且在产品有效期内。

（四）参试产品为2021年10月31日前生产出厂。

二、参试企业提供相关材料

（一）企业营业执照。（复印件）

（二）企业法定代表人身份证。（复印件）

（三）企业资质，如质量管理体系认证证书、高新技术企业证书等。（复印件）

（四）提供比对试验参试产品信息。1、病毒核酸提取试剂盒（磁珠法）的注册证名称；2、医疗器械备案凭证编号；3、生产企业；4、包装规格；5、磁珠来源（磁珠名称、生产厂家、制备方法、技术参数）；6、生产批号；7、生产日期；8、产品有效期；9、产品适配的核酸提取仪等信息。

请填写《参加病毒核酸提取试剂盒（磁珠法）比对试验登记表》。（见附件1）

（五）今年产品销售企业大客户名单。

三、比对试验技术方案

相关比对试验技术方案。（见附件2）

四、参试企业缴纳比对试验经费

因组织比对试验需要租赁场地、制备样品、聘请专家、交通食宿等费用，对每个参试企业收取人民币3万元的试验经费。

请报名参加此次比对试验的企业，于12月15日前，将参试企业相关材料和《参加病毒核酸提取试剂盒（磁珠法）比对试验登记表》发送至中国出入境检验检疫协会；地址：北京市朝阳区华严北里甲1号健翔山庄B12座，邮政编码：100026。并将比对试验费用汇至以下账户：

户名：中国出入境检验检疫协会；

开户行：中国建设银行北京中轴路支行；

银行账号：11001085800056014693；

备注：汇款时请务必注明“参加试剂盒比对试验”。

五、参试企业提供比对试验产品

1. 提供本企业生产或销售的病毒核酸提取试剂盒（磁珠法），分3个批次，每个批次备用32人份/盒×4，共12个

试剂盒；或者96人份/盒×2，共6个试剂盒。

2. 请参试企业向组织方提供与试剂盒相适用的核酸提取仪，比对试验结束后退还仪器。

六、联系人

1. 中国出入境检验检疫协会国际合作部，王思佳

电话：010-62054210、15201018254

电邮：scarletwang_ciqa@163.com

2. 中国国际旅行卫生保健协会旅行医学与健康分会，

赵家彩

电话：18946119127

电邮：zhaojiacai@139.com

3. 中国海关科学技术研究中心，王艺凯

电话：13426062097。

附件：

1、《参加病毒核酸提取试剂盒比对试验登记表》

2、《病毒核酸提取试剂盒（磁珠法）比对试验技术方案》

中国出入境检验检疫协会

2021年11月29日



附件 1

参加病毒核酸提取试剂盒（磁珠法） 比对试验登记表

企业名称			
企业地址			
法定代表人		邮政编码	
企业联系人		手机号码	
参 试 产 品 信 息			
注册证名称			
备案凭证号			
生产企业			
磁珠来源		制备方法	
包装规格		提供数量	
生产批号		生产日期	
生产批号		生产日期	
生产批号		生产日期	
核酸提取仪			
企业大客户			
企业 加盖公章		法定代表 人签字	
电子邮箱		填表时间	

附件 2
(略)

— 6 —